



مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵

Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose in normal and term infants delivered vaginally in Kosar Hospital during ۲۰۱۶/۱۷



علوم پزشکی قزوین



منابع



اطلاعات تفصیلی



مجری و همکاران



صفحه نخست سامانه

چاپ صفحه

مجریان: زهرا مسگری ، شکوه السادات ابوترابی

کلمات کلیدی: نوزاد، زایمان واژینال، ساکشن دهان و بینی و حلق، وایپینگ دهان و بینی ، پالس اکسی متری



اطلاعات کلی طرح

کد طرح	۱۴۰۰۲۰۵۴
عنوان فارسی طرح	مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵
عنوان لاتین طرح	Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose in normal and term infants delivered vaginally in Kosar Hospital during ۲۰۱۶/۱۷
کلمات کلیدی	نوزاد، زایمان واژینال، ساکشن دهان و بینی و حلق، وایپینگ دهان و بینی ، پالس اکسی متری

نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۴۵۰
ضرورت انجام تحقیق	ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در ارزیابی اولیه ی نوزاد ترم طبیعی به عنوان عملی معمول در هر دو نوع زایمان واژینال و سزارین انجام می شود. پاک کردن راه های هوایی از ترشحات در نوزادان به منظور جلوگیری از آسپیراسیون به ریه ها و همچنین ایجاد درجه ای از تحریک برای شروع تنفس، باعث تسهیل انتقال زندگی داخل رحمی به بعد از تولد می شود، با این وجود انجام ساکشن به عنوانی عملی معمول و جهانی، می تواند منجر به اثرات سوئی از قبیل برادی کاردی و آپنه شود. وایپینگ می تواند به تنهایی برای پاک کردن راه های هوایی و همچنین ایجاد تحریک برای شروع تنفس بدون عوارض جانبی بالقوه ساکشن، کافی باشد. پاک کردن دهان و بینی به وسیله ی حوله به عنوان روشی قابل قبول بعد از تولد نوزاد سالم از سال ۲۰۰۶ در گایدلاین های برنامه احیای نوزادان ذکر شده است. با توجه به اختلاف نظر در مورد انجام روتین ساکشن در نوزادان سالم، این مطالعه جهت مقایسه اثرات ساکشن کردن نوزادان ترم سالم متولد شده از طریق زایمان واژینال در مقابل وایپینگ انجام می گیرد.
هدف کلی	بررسی اثرات ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در مقایسه با وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵
خلاصه روش کار	در این کارآزمایی بالینی نوزادان یک قلو ی سالم، با سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته، حاصل یک حاملگی بدون عارضه با مایع آمنیون شفاف، نمای زایمانی ورتکس، بدون شواهد دیسترس جنینی و حاصل زایمان واژینال انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، در یک گروه ساکشن (پوآر) و در گروه دیگر وایپینگ مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در هر ۲ گروه SaO_2 ، ضربان قلب، گازهای خون بند ناف (PH , PO_2 , PCO_2) و نمره آپگار اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

اطلاعات مجری و همکاران				
نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
زهرا مسگری	مجری	اجراء طرح		zhr.mesgari@gmail.com
شکوه السادات ابوترابی	استاد راهنمای اول	استاد راهنما	فلوشیپ	abotorabi4242@yahoo.com
مرتضی حبیبی بی بالانی	استاد مشاور	استاد مشاور	فوق تخصص	drmhbabibi@yahoo.com
اطلاعات تفصیلی				
عنوان	متن			
چکیده طرح				

پیشینه طرح	
فهرست کلی فصول	
هدف از اجرا	بررسی اثرات ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در مقایسه با وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵
فرضیات یا سوالات پژوهشی	در نوزادان تحت ساکشن قرار گرفته تفاوت معناداری در میزان اشباع اکسیژن و تعداد ضربان قلب در مقایسه با گروه وایپینگ وجود ندارد. حداکثر زمان رسیدن به میزان اشباع اکسیژن بیشتر از ۹۲٪ در گروه وایپینگ کوتاه تر است. امتیاز آپگار در دقایق اول و پنجم بعد از تولد در هر یک از دو گروه مشابه خواهد بود. معیارهای گازهای خون بند ناف شامل PCO_2 ، PH ، و PO_2 در گروه ساکشن در مقایسه با گروه وایپینگ تفاوت معناداری ندارند. در صورت وجود تفاوت از نظر آماری در هر یک موارد فوق، این تفاوت از نظر بالینی حائز اهمیت نبوده، یافته ها در محدوده نرمال قرار می گیرند.
چه موسساتی می توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	
کلید واژه های فارسی	نوزاد، زایمان واژینال، پالس اکسی متری، ساکشن دهان و بینی و حلق، وایپینگ دهان و بینی
روش پژوهش و تکنیک های اجرایی	در این کارآزمایی بالینی نوزادان یک قلوئی سالم، با سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته، حاصل یک حاملگی بدون عارضه با مایع آمنیون شفاف، نمای زایمانی ورتکس، بدون شواهد دیسترس جنینی و حاصل زایمان واژینال انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، در یک گروه ساکشن (پوآر) و در گروه دیگر وایپینگ مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در گروه ساکشن، این عمل کمتر از ۱۵ ثانیه بعد از تولد توسط پوآر انجام می شود. در گروه وایپینگ نیز خشک و یا پاک کردن به وسیله مالش با حوله، با چرخاندن سر نوزاد به یک سمت بعد از بریدن بندناف، انجام خواهد شد. در هر دو گروه ابتدا PCO_2 ، PH و PO_2 از طریق نمونه خون شریان نافی به روش زیر اندازه گیری خواهد شد: بلافاصله بعد از خروج جنین، نمونه خون شریانی بند ناف تهیه می شود، به این ترتیب که ابتدا ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر از بند ناف به صورت دوبل کلامپ شده و سپس با استفاده از سرنگ انسولین (آغشته به ۱ میلی لیتر هپارین ۱۰۰ واحد) نیم میلی لیتر خون شریانی گرفته و بلافاصله به آزمایشگاه ارسال می شود. (انتقال ظرف کمتر از یک ساعت در صورت نگهداری در ظرف حاوی یخ) سپس نوزادان به طور جداگانه تحت پرتو حرارتی و مراقبت های استاندارد قرار خواهند گرفت. پالس اکسی متر به انگشت ۳ (Middle Finger) دست راست جهت مانیتور کردن اشباع اکسیژن شریانی ($SatO_2$) و تعداد ضربان قلب (HR) متصل خواهد شد. اولین بررسی در دقیقه ۱ انجام می شود تا لحظه ای که $SatO_2$ به ۹۲٪ برسد. نمره آپگار نیز در دقایق ۱ و ۵ پس از زایمان گزارش می شود. علاوه بر این مداخلات دیگر مانند اکسیژن تراپی، بررسی دوباره از نظر دیسترس تنفسی یا بستری شدن در NICU تا زمان ترخیص ثبت خواهد شد.
دلایل ضرورت و توجیه انجام کار	با توجه به اختلاف نظر در مورد انجام روتین ساکشن در نوزادان سالم، این مطالعه جهت مقایسه اثرات ساکشن کردن نوزادان ترم سالم متولد شده از طریق زایمان واژینال در مقابل وایپینگ انجام می گیرد.
کلید واژه های فارسی بازنگری شده	
فهرست منابع و مراجع علمی داخلی	۹. Effect of [۲۰۰۹]. Modarres Nejad V, Hosseini R, Sarrafi Nejad A, Shafiee G.

oronasopharyngeal suction on arterial oxygen saturation in normal, term infants delivered vaginally: a prospective randomized controlled trial

Kattwinkel J, ed. Lesson ۲. In: Textbook of neonatal resuscitation, ۶th edn. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics and American Heart Association, ۲۰۱۱: ۳۷-۶۹. ۲. Cordero L Jr, Hon EH. Neonatal bradycardia following nasopharyngeal stimulation. J Pediatr ۱۹۷۱; ۷۸: ۴۴۱-۴۷. ۳. WHO. Pregnancy, childbirth, postpartum and newborn care: a guide for essential practice, ۲nd edn. Geneva: World Health Organization, ۲۰۰۹. ۴. Kattwinkel J, Perlman JM, Aziz K, et al. Part ۱۵: neonatal resuscitation: ۲۰۱۰ American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation ۲۰۱۰; ۱۲۲ (۱۸ suppl ۳): S۹۰۹-۱۹. ۵. Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, et al. Neonatal resuscitation: ۲۰۱۰ international consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Pediatrics ۲۰۱۰; ۱۲۶: e۱۳۱۹-۴۴. ۶. Kelleher J, Bhat R, Salas AA, et al. Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose at birth: a randomized equivalency trial. Lancet. ۲۰۱۳; ۳۸۲: ۳۲۶-۳۳۰. ۷. Gungor S, Teksoz E, Ceyhan T, Kurt E, Goktolga U, Baser I. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal, term and vaginally born infants: a prospective randomized controlled trial. Aust N Z J Obstet Gynaecol ۲۰۰۵; ۴۵: ۴۵۳-۵۶. ۸. Yuki Takahashi [۲۰۰۹]. Oronasopharyngeal suction versus no suction at birth in healthy term newborn infants: Effects on oxygen saturation and heart rate; J. Jpn. Acad. Midwif., Vol. ۲۳, No. ۲, ۲۶۱-۲۷۰, ۲۰۰۹

فهرست منابع و مراجع علمی خارجی

خلاصه نتیجه اجرای طرح

سابقه علمی طرح و پژوهش‌های انجام شده با ذکر مأخذ به ویژه در ایران

خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده

WhatRequirementsAreMet

ملاحظات گروه

ملاحظات ناظر

HomeAddress

WorkPlace

جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری معیارهای ورود به مطالعه نوزادان متولد شده واجد شرایط: ☐ سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته ☐ عدم وجود شواهد دیسترس

جنینی □ مایع آمنیوتیک شفاف □ حاصل زایمان واژینال با نمای سفالیک از زنان باردار بستری بخش زایمان مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین معیارهای خروج از مطالعه نوزادان در صورت وجود موارد زیر از مطالعه خارج می شوند: □ آنومالی های مادرزادی ماژور شناخته شده □ آپگار دقیقه اول کمتر از ۷ □ مایع آمنیوتیک آغشته به مکنونیوم □ مصرف ایپوئید یا سیگار در مادر در این مطالعه با استفاده از نرم افزار PS Power و ۲.۱.۳۰ Sample Size Calculation version و همچنین با افزودن ۱۵٪ به دلیل مواردی که ممکن است از مطالعه حذف شوند حجم نمونه ۱۷۰ نفر محاسبه گردید. ۸۵ نوزاد در گروه ساکشن و ۸۵ نفر در گروه وایپینگ قرار خواهند گرفت. در این کارآزمایی بالینی نوزادان یک قلوئی سالم، با سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته، حاصل یک حاملگی بدون عارضه با مایع آمنیون شفاف، نمای زایمانی ورتکس، بدون شواهد دیسترس جنینی و حاصل زایمان واژینال انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، در یک گروه ساکشن (پوآر) و در گروه دیگر وایپینگ مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

بیان مسأله و بررسی متون

تولد نوزاد یک روند طبیعی و فیزیولوژیک است که سال های متعددی با اقداماتی همراه بوده که پایه معتبری ندارند، یکی از این اقدامات ساکشن کردن دهان، بینی و حلق نوزاد است. ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در ارزیابی اولیه ی نوزاد ترم طبیعی به عنوان عملی معمول در هر دو نوع زایمان واژینال و سزارین انجام می شود. پاک کردن راه های هوایی از ترشحات در نوزادان به منظور جلوگیری از آسپیراسیون به ریه ها و همچنین ایجاد درجه ای از تحریک برای شروع تنفس، باعث تسهیل انتقال زندگی داخل رحمی به بعد از تولد می شود(۱)، با این وجود انجام ساکشن به عنوانی عملی معمول و جهانی، می تواند منجر به اثرات سوئی از قبیل برادی کاردی و آپنه شود.(۲) وایپینگ می تواند به تنهایی برای پاک کردن راه های هوایی و همچنین ایجاد تحریک برای شروع تنفس بدون عوارض جانبی بالقوه ساکشن، کافی باشد. پاک کردن دهان و بینی به وسیله ی حوله به عنوان روشی قابل قبول بعد از تولد نوزاد سالم از سال ۲۰۰۶ در گایدلاین های برنامه احیای نوزادان ذکر شده است.(۱) گایدلاین های مراقبت های ضروری نوزدان سازمان جهانی بهداشت (The Essential Newborn Care Practice guidelines from WHO) توصیه به استفاده از ساکشن در زمان تولد می کنند.(۳) آکادمی برنامه احیای نوزادان و اطفال آمریکا(The American Academy of Pediatrics Neonatal Resuscitation Program (NRP)) و همچنین انجمن قلب آمریکا(The American Heart Association) پاک کردن راه های هوایی در نوزادان با مایع آمنیوتیک شفاف به وسیله پوآر یا کاتتر ساکشن را فقط در صورت وجود شواهد انسداد راه هوایی و یا نیاز به ونتیلیسیون با فشار مثبت توصیه می کنند.(۴) طبق کمیته روابط بین المللی احیاء (The International Liaison Committee on Resuscitation) استفاده روتین از ساکشن دهان و بینی در نوزادان متولد شده با مایع آمنیوتیک شفاف و یا حتی آغشته به مکنونیوم ضروری نیست.(۵) در بررسی متون انجام شده، در مطالعه J.Kelleher در سال ۲۰۱۱ با عنوان ساکشن ارونازوفارنژیال در مقابل وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد که به بررسی ریت تنفس در ۲۴ ساعت اول بعد از تولد در دو گروه وایپینگ و ساکشن پرداخته بود، از میان ۴۸۸ نوزاد، میانه تعداد تنفس در ۲۴ ساعت اول، ۵۱ تنفس در دقیقه(۸=SD) در گروه وایپینگ و ۵۰ تنفس در دقیقه (۶=SD) در گروه ساکشن بود، با تفاوت ۱ تنفس در دقیقه بین دو گروه (۰.۰۰۱<P) نتایج حاصل از هر دو مداخله یکسان بود.(۶) مطالعه Gungor در ترکیه در سال ۲۰۰۴ تحت عنوان ساکشن ارونازوفارنژیال در مقایسه با عدم ساکشن در نوزادان ترم سالم حاصل زایمان واژینال انجام گرفت. در این مطالعه میانگین ضربان قلب بین دقایق ۳ و ۶ بعد از تولد، میزان اشباع اکسیژن طی شش دقیقه اول و زمان لازم برای رسیدن به اشباع اکسیژن ۹۲٪ ≤ مورد بررسی قرار گرفت. بررسی انجام شده بین ۱۴۰ نوزاد (۷۰ نوزاد در هر گروه) نشان داد گروه بدون ساکشن میانگین ضربان قلب کمتر و میزان اشباع اکسیژن بالاتری در ۶ دقیقه اول تولد داشتند.(۰.۰۰۱<P) همچنین حداکثر زمان رسیدن به اشباع اکسیژن ۹۲٪ ≤ در گروه بدون ساکشن کوتاه تر بود.(۶ در مقابل ۱۱ دقیقه) (۰.۰۰۱<P) در مطالعه Yuki Takahashi در سال ۲۰۰۹ با عنوان اثرات ساکشن ارونازوفارنژیال در مقایسه با عدم ساکشن روی اشباع اکسیژن و ضربان قلب در نوزادان ترم و سالم که روی ۳۰ نوزاد انجام شد، نشان داده شد میانگین زمان لازم برای رسیدن SaO₂ به ۹۲٪ ≤ برای گروه بدون ساکشن (۶۲۳=۱۵ n) ثانیه (SD = ۲۶۶) و برای گروه ساکشن (۶۸۷=۱۵ n) ثانیه (SD = ۲۰۵) بود. زمان لازم برای رسیدن

به تعداد ضربان قلب کمتر از ۱۶۰ در گروه بدون ساکشن ۵۹۳ ثانیه ($SD = ۳۳۲$) و در گروه ساکشن ۷۵۵ ($SD = ۴۴۲$) ثانیه بود. از نظر آماری تفاوت معناداری در SaO_2 و HR بین دو گروه مشاهده نشد. (۸) در مطالعه مدرس نژاد که در سال ۱۳۸۸ با عنوان بررسی و مقایسه اکسیژناسیون و شاخص های خونی آن و آپگار در نوزادان ترم سالم با و بدون تخلیه ترشحات دهانی-حلقی صورت گرفت، نشان داده شد میانگین SaO_2 در دقایق ۱، ۵، ۱۰ و ۱۵ در دو گروه مشابه بود. زمان رسیدن SaO_2 به $\geq ۹۲\%$ در گروه ساکشن نشده کوتاهتر بود. ($P=۰.۰۰۲$) میانگین ضربان قلب و تعداد تنفس و نمره آپگار دو گروه تفاوت معنی داری نداشت. میانگین PO_2 شریان ناف در گروه ساکشن نشده پایین تر و میانگین PCO_2 شریان ناف در این گروه بالاتر بود. (۹)



منابع

:References

1. Kattwinkel J, ed. Lesson 2. In: Textbook of neonatal resuscitation, 6th edn. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics and American Heart Association, 2011: 37–69.
2. Cordero L Jr, Hon EH. Neonatal bradycardia following nasopharyngeal stimulation. J Pediatr 1971; 78: 441–47.
3. WHO. Pregnancy, childbirth, postpartum and newborn care: a guide for essential practice, 2nd edn. Geneva: World Health Organization, 2009.
4. Kattwinkel J, Perlman JM, Aziz K, et al. Part 15: neonatal resuscitation: 2010 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. Circulation 2010; 122 (18 suppl 3): S909–19.
5. Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, et al. Neonatal resuscitation: 2010 international consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Pediatrics 2010; 126: e1319–44.
6. Kelleher J, Bhat R, Salas AA, et al. Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose at birth: a randomized equivalency trial. Lancet. 2013;382:326-330.
7. Gungor S, Teksoz E, Ceyhan T, Kurt E, Goktolga U, Baser I. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal, term and vaginally born infants: a prospective randomized controlled trial. Aust N Z J

.Obstet Gynaecol 2005; 45: 453–56

Yuki Takahashi [2009] .Oronasopharyngeal suction versus no suction at birth in healthy term newborn .8
infants: Effects on oxygen saturation and heart rate; J. Jpn. Acad. Midwif., Vol. 23, No. 2, 261-270, 2009

Modarres Nejad V, Hosseini R, Sarrafi Nejad A, Shafiee G. [2009]. Effect of oronasopharyngeal suction .9
on arterial oxygen saturation in normal, term infants delivered vaginally: a prospective randomized controlled
.trial
